



Avviso di Sicurezza URGENTE (Field Safety Notice)

Umidificatori riscaldati serie PMH7000

Identificativo FSCA: DT026-2017

Identificativo FSN: PMFSN0003

All'attenzione di: Responsabili e personale delle unità di terapia intensiva, tecnici dell'ingegneria clinica per le apparecchiature elettromedicali

Data di emissione: 25 Ottobre 2019

Codici prodotto: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Numeri di serie (S/N): Tutti i numeri di serie

Motivo di questa azione correttiva in campo:

La presente azione correttiva in campo (FSCA - Field Safety Corrective Action) è stata emessa a causa del risultato dell'aggiornamento dell'ultimo software relative al dispositivo PMH7000. Tale versione software può attivare un falso allarme di esaurimento acqua durante l'uso del dispositivo. La presente azione correttiva in campo è quindi volta a riparare e superare quanto fatto con la precedente azione DT026-2017 (Avviso di sicurezza PMFSN0002).

Descrizione dell'Azione Correttiva:

A partire da novembre 2018, Pacific Medico ha installato un software aggiornato alla versione 1.70 su tutti i dispositivi PMH7000 prodotti fino a quel momento.

L'aggiornamento software era volto a migliorare l'umidificatore PMH7000 per inserire un allarme di esaurimento acqua che potesse avvisare l'utilizzatore nel caso in cui l'acqua presente nella camera di umidificazione finisse durante l'uso*.

Dai tempi del rilascio del software, i feedback iniziali degli utilizzatori hanno riportato notizie di incidenti in cui l'allarme di mancanza di acqua si è attivato quando in realtà c'era ancora acqua nella camera di umidificazione. Non sono stati riportati danni ai pazienti e il rischio di un falso allarme è ridotto. Se questo falso allarme si dovesse ripresentare di frequente c'è il rischio che l'utilizzatore prenda l'abitudine di silenziarlo o ignorarlo e potrebbe farlo anche quando l'allarme potrebbe essere veritiero.



PACIFIC MEDICO

Pacific Medico ha quindi deciso di interrompere l'aggiornamento del software 1.70 e offer l'opportunità di tornare alla versione 1.63 per tutti gli umidificatori PMH7000 che attualmente hanno la versione 1.70. Gli utilizzatori che preferiscono continuare a usare la versione software 1.70 possono farlo indicando questa preferenza nel modulo di risposta allegato.

Con l'installazione della versione software 1.63, Pacific Medico rimuoverà la funzionalità di allarme di mancanza di acqua. In questo caso sarà necessario fare regolarmente un monitoraggio visivo della presenza di acqua nella camera di umidificazione, come descritto nelle IFU del dispositivo e nei protocolli/linee guida di best practice presenti presso le vostre sedi. La revisione di IFU corrispondente alla versione software 1.63 sarà inviata a tutti i clienti che chiederanno di tornare a questa versione.

Se avete acquistato l'umidificatore PMH7000 prima di Novembre 2018, avete già ricevuto l'avviso di sicurezza FSN (PMFSN0002) che vi informava del rischio legato al mancato controllo del livello di acqua nella camera di umidificazione durante l'uso. Se avete già risposto a questo FSN, avete confermato che il vostro stabilimento ha intenzione di continuare a usare l'umidificatore secondo questa linea guida.

Pacific Medico aveva inizialmente pianificato di rendere disponibile nel 2018 il software comprensivo di allarme di mancanza di acqua. Tuttavia, a causa dei falsi allarmi sopra descritti, il rilascio completo del software è stato posticipato. Vogliamo rassicurarvi del fatto che Pacific Medico ha l'obiettivo di continuare a sviluppare il software comprensivo di allarme di mancanza di acqua secondo lo stato dell'arte del dispositivo e che ha pianificato di rilasciarlo entro Maggio 2020. Una volta disponibile, i clienti saranno contattati immediatamente per organizzare l'installazione.

** Per maggiori informazioni fare riferimento al precedente Avviso di Sicurezza PMFSN0002.*

Azioni richieste agli utilizzatori:

- Vi preghiamo di dare conferma di ricevimento del presente Avviso di Sicurezza compilando il modulo di risposta allegato indicando i numeri di serie presenti presso il vostro stabilimento e la relativa versione software.

Nota: la versione software del vostro dispositivo è visualizzata al momento dell'accensione dello stesso. Per maggiori dettagli consultare le IFU dell'umidificatore.

- Se preferite continuare a usare la versione software attuale vi chiediamo di indicarlo nel modulo di risposta allegato.



PACIFIC MEDICO

- Se siete disponibili a installare la versione software 1.63, vi preghiamo di contattare il Vostro distributore locale.
- Se non siete disponibili a usare le versioni software disponibili, vi preghiamo di non utilizzare più il dispositivo. Se non avete intenzione di continuare a utilizzare il dispositivo con la soluzione proposta, vi preghiamo di contattare il Vostro distributore locale che passerà a ritirarlo.

Se siete a conoscenza di incidenti legati a questa versione, o se volete avere maggiori informazioni, vi preghiamo di contattare Pacific Medico al seguente indirizzo e-mail:

Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Vi ringraziamo per il supporto continuo e ci scusiamo per qualsiasi eventuale inconveniente causatoVi.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

Vi preghiamo di distribuire il presente avviso a tutti i potenziali utilizzatori degli umidificatori PMH7000 presenti nel vostro stabilimento.

Si conferma di aver inoltrato la presente comunicazione all'Autorità Competente.

Distinti saluti,

Yuichiro Hayashi
General Manager, Quality Assurance
Pacific Medico Co., Ltd.



PACIFIC MEDICO

Avviso di Sicurezza URGENTE (Field Safety Notice)

Umidificatori riscaldati serie PMH7000

Identificativo FSCA: DT026-2017

Identificativo FSN: PMFSN0003

Codici prodotto: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146,
517152, 517154, 517158

Vi preghiamo di compilare il modulo di risposta e di inviarlo per fax o email a
....., [..... \(e-mail\)](#)

Informazioni sul Cliente/Stabilimento:

Nome dell'Ospedale:

Indirizzo dell'Ospedale:

Quantità dei dispositivi coinvolti:

Numero/i di serie:

Conferma del presente Avviso di Sicurezza:

Confermiamo che il nostro stabilimento ha ricevuto il presente Avviso di sicurezza e che gli umidificatori in nostro possesso hanno la seguente versione software installata:

- Versione software 1.70 (include l'allarme di mancanza di acqua).
- Versione software 1.63 o precedente (non include l'allarme di mancanza di acqua).

Scegliamo una delle seguenti opzioni:

- preferiamo continuare a usare la versione software attuale.
- accettiamo di installare la versione software 1.63. Siamo consapevoli del fatto che questa versione software non include un allarme di mancanza di acqua.
- Non accettiamo le versioni software disponibili e non utilizzeremo più il dispositivo finché non sarà disponibile una soluzione alternativa.
- Non accettiamo le versioni software disponibili e non utilizzeremo più il dispositivo. Vi preghiamo di organizzare il ritiro.

Nome:

Posizione:

Firma:

Data (gg-mm-aaaa):

Numero di telefono / indirizzo e-mail: